

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/002001

International filing date: 25 February 2005 (25.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE

Number: 10 2004 009 206.0

Filing date: 25 February 2004 (25.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 02 August 2005 (02.08.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

21 JUN 2005

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:** 10 2004 009 206.0**Anmeldetag:** 25. Februar 2004**Anmelder/Inhaber:** ERBE Elektomedizin GmbH, 72072 Tübingen/DE**Bezeichnung:** Vorrichtung zur HF-chirurgischen Koagulation von Gewebe**IPC:** A 61 B 18/12

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 13. Juni 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ebert".

Ebert

MEISSNER, BOLTE & PARTNER GBR
Postfach 860624
81633 München

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
72072 Tübingen
Deutschland

25. Februar 2004
M/ERB-125-DE
MB/BO/eh

„Vorrichtung zur HF-chirurgischen Koagulation von Gewebe“

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur HF-chirurgischen Koagulation von Gewebe nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

In der Hochfrequenzchirurgie, insbesondere im Bereich der endoskopischen Anwen-

5 dung, sind verschiedene Vorrichtungen bekannt, mit deren Hilfe die elektrische Energie eines Hochfrequenzchirurgiegerätes, also einer HF-Einheit an die zu behandelnden Stellen des Gewebes insbesondere in einer Körperhöhle gebracht werden kann.

Weit verbreitet sind Sonden für die Argon-Plasmakoagulation (APC), bei welcher die 10 elektrische Energie mittels eines Argon-Plasmas transportiert wird. Der Vorteil solcher Sonden liegt in ihrer kleinen räumlichen Ausdehnung, so dass diese Sonden durch den Arbeitskanal eines Endoskops in eine Körperhöhle vorgeschnitten werden können, zumal solche Sonden meist flexibel ausgeführt sind.

15 Weiterhin sind Elektroden bekannt, welche die Energie direkt, also über den Kontakt mit dem Gewebe applizieren. Dabei besteht das Problem, dass das Gewebe unter Umständen so sehr erhitzt wird, dass es karbonisiert, also vollständig verbrennt. Solche hochfrequenzchirurgischen Geräte sind mitunter mit temperaturgeregelten Generatoren verbunden, so dass ein Überhitzen der Gewebe durch entsprechendes 20 Regeln der Ausgangsleistung verhindert werden kann, bzw. die Leistungszufuhr einfach unterbrochen wird. Die Regelung ist aufwändig.

Ein weiteres wichtiges Problem bei derartigen Elektroden liegt darin, dass die Elektroden am Gewebe ankleben können. Wird die Elektrode dann entfernt, so reißt das Gewebe auf. Um ein solches Ankleben zu verhindern, sind Elektroden bekannt, welche eine Beschichtung aufweisen, die dieses Ankleben verhindern oder zumindest die

- 5 Gefahr eines Anklebens verringern. Derartige Elektroden sind z.B. aus der DE 199 41 105 C2 bekannt.

Aus der DE 198 20 995 A1 ist eine Vorrichtung der eingangs genannten Art bekannt, die eine Behandlungselektrode umfasst, bei welcher Flüssigkeit der zu behandelnden 10 Stelle zugeführt wird, welche das Gewebe kühlt. Bei dieser Vorrichtung – wie auch bei den vorangegangen beschriebenen Vorrichtungen – besteht ein weiteres Problem darin, dass oftmals eine ungleichmäßige Devitalisierung des Gewebes zu beobachten ist.

- 15 Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art dahin gehend weiterzubilden, dass Gewebe mit erhöhter Gleichmäßigkeit behandelbar ist.

Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung zur HF-chirurgischen Koagulation von 20 Gewebe gelöst, die eine mindestens teilweise fluiddurchlässige Behandlungselektrode, die mit einem Abschnitt des Gewebes in Berührung bringbar ist, eine Zufuhreinrichtung für Flüssigkeit, über die eine elektrisch leitfähige Flüssigkeit der Behandlungselektrode zuführbar ist, eine Stromzufuhreinrichtung zum Zuführen eines HF- Behandlungsstroms zur Behandlungselektrode derart umfasst, dass ^{über eine} von der Behandlungselektrode durchgelassene Flüssigkeit der HF-Behandlungsstrom zuführbar ist, wobei die Behandlungselektrode ein elastisch dehnbares Flächenelement umfasst, auf dessen, dem Gewebe gegenüberliegender Innenseite ein mit einem Innendruck beaufschlagbarer Innenraum derart angeordnet ist, dass das Flächenelement durch Erhöhung des Innendrucks dehnbar ist.

25

Ein wesentlicher Punkt der Erfindung liegt darin, dass mittels eines solchermaßen 30 ausgebildeten Instrumentes eine Körperhöhle, z.B. der Ösophagus während der Behandlung aufgeweitet und damit die Oberfläche „glattgezogen“ werden kann, wobei

gleichzeitig ein Ankleben durch die Stromleitung mittels der Flüssigkeit wirksam verhindert wird. Die elektrische Leitfähigkeit der Lösung (z.B. Ringer-Lösung oder reine Kochsalz-Lösung) dient dazu, den HF-Strom an die zu behandelnde Gewebestelle zu bringen. Gleichzeitig kühlst die Lösung das Gewebe während der Behandlung, so dass es kaum über den Siedepunkt der Lösung erwärmt wird. Der Operateur ist aufgrund der dehbaren Ausbildung der Vorrichtung dazu in der Lage, die Körperhöhle in genau dem Maß zu dehnen, wie dies zur korrekten Gewebebehandlung gerade notwendig ist.

Vorzugsweise ist das Flächenelement ring- oder kugelförmig zum Anlegen an ein Epithel und/oder Dehnen eines Epithels eines Ösophagus oder dergleichen Hohlorgans ausgebildet, im Wesentlichen also dessen Gestalt angepasst. Es kann z.B. die Behandlungselektrode in Form eines Ballon-Hohlkatheters aufgebaut sein, also eine Form aufweisen, die der Operateur bereits kennt.

Die Vorrichtung kann als monopolares Koagulationsinstrument aufgebaut sein, also nur eine einzige Stromzuführung aufweisen, während das zu behandelnde Gewebe (bzw. der Patient) auf das andere Potential gelegt wird. Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Behandlungselektrode in mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Abschnitte zur Bildung einer bipolaren Elektrode ausgebildet, so dass am Patienten keine Neutralelektrode angelegt werden muss.

Bei einer Ausführungsform der Erfindung wird der Innenraum mit der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit gefüllt. Bei dieser Anordnung bildet also die elektrisch leitfähige Flüssigkeit gleichzeitig ein Medium, mit welchem der Innendruck zum Dehnen/Aufblasen des Flächenelements erzeugt wird. Die Behandlungselektrode ist hierbei derart aufgebaut, dass sie der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit einen hinreichend hohen Strömungswiderstand entgegengesetzt, so dass einerseits ein Innendruck aufgebaut werden kann, andererseits eine Menge von Flüssigkeit austritt, welche zur Sicherstellung des elektrischen Kontaktes ausreicht. Hierfür kann die Behandlungselektrode eine entsprechend ausgebildete Folie, ein Flies oder ein Gewebe umfassen, welches den genannten Strömungswiderstand aufweist.

Alternativ bzw. zusätzlich kann die elektrisch leitfähige Flüssigkeit ein Mittel zur Erhöhung der Viskosität umfassen, wie dies beispielsweise Polyvinylpyrrolidon (PVP) ist, welches für die hier durchzuführende Behandlung keine negativen Nebeneffekte aufweist.

5

In jedem Fall ist es von Vorteil, wenn die Behandlungselektrode im Wesentlichen aus einem temperaturbeständigen Material, insbesondere einem Tetra-Fluor-Ethylen-Material aufgebaut ist.

10

Eine Unabhängigkeit des Innendruckes von dem Druck, mit welchem die Flüssigkeit durch die Behandlungselektrode durchgedrückt wird, lässt sich durch eine Anordnung erzielen, bei welcher der Innenraum einen von der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit hydraulisch getrennten, expandierbaren Hilfskörper enthält. Dadurch kann auch bei starker Expansion sichergestellt werden, dass nicht zuviel elektrisch leitfähige Flüssigkeit austritt. Insbesondere kann das Flächenelement derart mehrschichtig aufgebaut sein, dass in einer inneren Schicht Flüssigkeit mit einem erniedrigten Strömungswiderstand in Flächenrichtung und in einer äußeren Schicht senkrecht zur Flächenrichtung leitbar ist. Eine derartige Anordnung ist relativ einfach aufbaubar. Zur Erhöhung der Gleichmäßigkeit des Flüssigkeitsaustrettes wird zwischen der inneren und der äußeren Schicht eine Trennschicht mit einem erhöhten Strömungswiderstand angebracht.

15

20

25

In allen Fällen wird der Strom über einen Leiter mit niedrigem elektrischen Widerstand, z.B. einen Draht möglichst nahe an der Behandlungselektrode in die elektrisch leitende Flüssigkeit eingeleitet.

30

Um Probleme durch die notwendigerweise im Überschuss austretende elektrisch leitende Flüssigkeit zu vermeiden, wird bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eine Saugeinrichtung zum Absaugen überschüssiger Flüssigkeit vorgesehen.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben, die anhand der Abbildungen näher erläutert werden. Hierbei zeigen

Fig. 1 eine erste Ausführungsform der Erfindung in einer teilgeschnittenen, perspektivischen Darstellung,

5 Fig. 2 eine zweite Ausführungsform der Erfindung im Längsschnitt,

Fig. 3 eine dritte Ausführungsform der Erfindung im Längsschnitt und

Fig. 4 eine vergrößerte Schnittdarstellung des Bereiches IV aus Fig. 3.

10 In der nachfolgenden Beschreibung werden für gleiche und gleich wirkende Teile dieselben Bezugsziffern verwendet.

Wie in Fig. 1 gezeigt, umfasst die Vorrichtung eine, hier in aufgedehntem Zustand gezeigte Behandlungselektrode 10, welche im Wesentlichen in ihrer Gesamtheit als dehnbare Flächenelemente 11 ausgebildet ist. Über einen Zufuertubus oder -schlauch 20 kann (mit einem Pfeil angedeutet) elektrisch leitende Flüssigkeit, z.B. Ringer-Lösung oder eine Kochsalz-Lösung durch den Zufuhrschauch 20 in einen Innenraum 13 der Behandlungselektrode 10 eingefüllt werden. Das dehbare Flächenelement 11 weist hierbei eine Porosität auf, die hinreicht, um in den Innenraum 13 eingeleitete 15 Flüssigkeit von einer Innenseite 12 des dehbaren Flächenelements 11 herkommend durch die Behandlungselektrode 10 hindurch zur Außenseite austreten zu lassen.

20 Im Innenraum 13 befindet sich eine drahtförmige Zufuhrelektrode 30, die an einem distalen Ende der Behandlungselektrode 10 über ein elektrisch isolierendes Endstück 25 9 mechanisch mit der Behandlungselektrode 10 verbunden ist. Die Zufuhrelektrode 30 ist mit einem HF-Generator 1 verbunden, wie dieser allgemein bekannt ist.

Um in einem Hohlorgan, z.B. im Ösophagus eine Barrett-Behandlung vorzunehmen, wird die gesamte Vorrichtung durch den Arbeitskanal eines Endoskopes, welches 30 bereits bei der Behandlungsstelle platziert wurde, in einem Zustand hindurchgeschoben, in welchem das in Fig. 11 aufgebläht gezeigte Flächenelement noch kollabiert ist. Die Behandlungselektrode 10 wird dann so positioniert, dass der Bereich des dehbaren Flächenelementes 11 über dem Bereich des zu behandelnden Epithels

liegt. Sodann wird elektrisch leitende Flüssigkeit (z.B. Ringer-Lösung) in Richtung des in Fig. 1 gezeigten Pfeiles durch den Zufuhrschauch 20 eingefüllt, wobei der Druck derart eingestellt wird, dass sich die Behandlungselektrode 10 bzw. ihr dehnbares Flächenelement 11 derart aufbläht, dass der Ösophagus etwas gedehnt und das zu behandelnde Epithel faltenfrei, dicht und fest auf der Oberfläche der Behandlungselektrode 10 aufliegt. Sodann wird der HF-Generator 1 betätigt, so dass ein Koagulationsstrom in das zu behandelnde Epithel fließt und dieses devitalisiert. Dadurch, dass ständig elektrisch leitfähige Flüssigkeit zugeführt wird und durch das dehbare Flächenelement 11 austritt, ist gewährleistet, dass ständig ein Flüssigkeitsfilm (oder -polster) zwischen dem dehbaren Flächenelement 11 und dem zu behandelnden Epithel verbleibt, durch welchen einerseits der HF-Strom geleitet und andererseits die Oberfläche gekühlt und vor einem Anhaften an der Behandlungselektrode 10 geschützt wird.

Bei der oben beschriebenen Ausführungsform der Erfindung wird der HF-Strom monopolar zugeführt. Am Patienten ist also eine Neutralelektrode N als Gegenpol angelegt. Die in Fig. 2 gezeigte Ausführungsform der Erfindung unterscheidet sich nun von der nach Fig. 1 dadurch, dass das Instrument insgesamt bipolar ausgebildet ist. Hierfür sind zwei Behandlungselektroden 10, 10' mit entsprechenden dehbaren Flächenelementen 11, 11' vorgesehen, die analog der Anordnung nach Fig. 1 (koaxial) aufgebaut sind. Entsprechend den zwei Behandlungselektroden 10, 10' bzw. dehbaren Flächenelementen 11, 11' sind zwei Zufuhrschaüche 20, 20' sowie zwei Zufuhrelektroden 30, 31 vorgesehen, so dass die Innenräume 13, 13' voneinander unabhängig mit Druck beaufschlagbar und die dehbaren Flächenelemente 11, 11' unterschiedlich stark dehnbar sind.

Die in Fig. 3 gezeigte Ausführungsform unterscheidet sich insofern von den zuvor beschriebenen Ausführungsformen, als der Innenraum 13 der Behandlungselektrode 10 von einem elastischen, dehbaren Hilfskörper 14 umschlossen wird, der vollständig dicht ist. Das dehbare Flächenelement 11 besteht – wie in Fig. 4 gezeigt – aus mehreren Schichten und zwar einer inneren Schicht 15, der über eine Leitung 20' die elektrisch leitende Flüssigkeit in Oberflächenrichtung zugeleitet wird und die in dieser Strömungsrichtung einen relativ niedrigen Strömungswiderstand aufweist. Auf ihrer

Außenseite weist die Behandlungselektrode 10 eine äußere Schicht 16 auf, welche die Flüssigkeit vor allem in einer Richtung senkrecht zur Oberfläche leitet. Zwischen der inneren Schicht 15 und der äußeren Schicht 16 ist eine Trennschicht 17 angebracht, welche einen höheren Strömungswiderstand aufweist als die innere Schicht 15, jedoch

5 Flüssigkeit von der inneren Schicht 15 in die äußere Schicht 16 übertreten lässt. Bei der hier gezeigten Ausführungsform der Erfindung ist diese Trennschicht 17 gleichzeitig als elektrisch leitfähige Schicht ausgebildet, welche mit der Zufuhrelektrode 30 in elektrischer Verbindung steht. Bei dieser Anordnung kann somit die Behandlungselektrode 10 bzw. das dehbare Flächenelement 11 durch den Hilfskörper 14 aufgedehnt werden, wobei zum Aufdehnen nicht nur Flüssigkeit sondern auch Gas dienen kann. Unabhängig vom Ausdehnungszustand kann dann die elektrisch leitfähige Flüssigkeit zugeführt und über die innere Schicht 15 gleichmäßig verteilt werden. Die austretende Flüssigkeitsmenge bestimmt sich dann ausschließlich durch den Druck, mit welchem die elektrisch leitende Flüssigkeit zugeführt wird, ist also unabhängig
10 vom Dehnungszustand der Behandlungselektrode 10.

Weiterhin ist bei dieser Ausführungsform ein Saugschlauch 22 vorgesehen, der eine Saugöffnung 23 in der Nähe der Behandlungselektrode 10 aufweist. Über diesen Saugschlauch 22 kann überschüssige elektrisch leitende Flüssigkeit abgesaugt werden.
20

Aus Obigem geht hervor, dass die beschriebenen Merkmale sich auch bei den verschiedenen Ausführungsformen kombinieren lassen. So z.B. kann bei allen Ausführungsformen der Erfindung ein Saugschlauch vorgesehen sein. Ebenso ist es möglich,
25 auch bei der Ausführungsform nach Fig. 2 mit einem Hilfskörper 14 zu arbeiten.

Bezugszeichen

- 1 HF-Generator
- 30 9 Endstück
- 10 Behandlungselektrode
- 11 dehbares Flächenelement
- 12 Innenseite

- 13 Innenraum
- 14 Hilfskörper
- 15 innere Schicht
- 16 äußere Schicht
- 5 17 Trennschicht
- 20 Zufuhrschlauch
- 22 Saugschlauch
- 23 Saugöffnung
- 30 Zufuhrelektrode
- 10 31 Zufuhrelektrode

MEISSNER, BOLTE & PARTNER GBR
Postfach 860624
81633 München

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
72072 Tübingen
Deutschland

25. Februar 2004
M/ERB-125-DE
MB/BO/eh

„Vorrichtung zur HF-chirurgischen Koagulation von Gewebe“

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur HF-chirurgischen Koagulation von Gewebe, umfassend

eine mindestens teilweise fluiddurchlässige Behandlungselektrode (10),
die mit einem Abschnitt des Gewebes in Berührung bringbar ist,

5

eine Zufuhreinrichtung (20) für Flüssigkeit, über die eine elektrisch
leitfähige Flüssigkeit der Behandlungselektrode (10) zuführbar ist,

10 eine Stromzufuhreinrichtung (30, 31) zum Zuführen eines HF-Behand-
lungsstromes zur Behandlungselektrode (10) derart, dass von der Behandlungs-
elektrode (10) durchgelassener Flüssigkeit der HF-Behandlungsstrom zuführbar
ist,

dadurch gekennzeichnet, dass
15 die Behandlungselektrode (10) ein elastisch dehnbare Flächenelement (11)
umfasst, auf dessen, dem Gewebe gegenüberliegender Innenseite (12) ein mit
einem Innendruck beaufschlagbarer Innenraum (13) derart angeordnet ist, dass
das Flächenelement (11) durch Erhöhung des Innendruckes dehnbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,

20 dadurch gekennzeichnet, dass
das Flächenelement (11) ring- oder kugelförmig zum Anlegen an ein Epithel

und/oder Dehnen eines Epithels eines Ösophagus oder dergleichen Hohlorganes ausgebildet ist.

3. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Behandlungselektrode (10, 10') in Form eines Ballon-Hohlkatheters aufgebaut ist.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Behandlungselektrode in mindestens zwei voneinander elektrisch isolierte Abschnitte (10, 10') zur Bildung einer bipolaren Elektrode unterteilt ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Innenraum (13) mit der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit befüllbar ist.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die elektrisch leitfähige Flüssigkeit Polyvinylpyrrolidon (PVP), ein Tensid oder dergleichen Mittel zur Veränderung der Viskosität der elektrisch leitenden Flüssigkeit umfasst.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Behandlungselektrode (10, 10') eine Folie umfasst.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Behandlungselektrode (10, 10') ein Flies umfasst.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Behandlungselektrode (10, 10') ein Gewebe umfasst.
- 5 10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Behandlungselektrode (10, 10') temperaturbeständiges Material,
insbesondere ein Tetra-Fluor-Ethylen-Material umfasst.
- 10 11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Innenraum (13) einen von der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit hydraulisch
getrennten, expandierbaren Hilfskörper (14) enthält.
- 15 12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, insbesondere nach
Anspruch 11,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Flächenelement (11) derart mehrschichtig aufgebaut ist, dass in einer
inneren Schicht (15) Flüssigkeit in Flächenrichtung und in einer äußeren Schicht
20 (16) Flüssigkeit senkrecht zur Flächenrichtung leitbar ist.
- 25 13. Vorrichtung nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet, dass
zwischen der inneren Schicht (15) und der äußeren Schicht (16) eine
Trennschicht (17) mit erhöhtem Strömungswiderstand angebracht ist.
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
gekennzeichnet durch
eine Saugeinrichtung (22, 23) zum Absaugen überschüssiger Flüssigkeit.

Zusammenfassung

Es sind Vorrichtungen zur HF-chirurgischen Koagulation von Gewebe bekannt, welche eine mindestens teilweise fluiddurchlässige Behandlungselektrode, die mit einem

- 5 Abschnitt des Gewebes in Berührung bringbar ist, eine Zufuhreinrichtung für Flüssigkeit, über die eine elektrisch leitfähige Flüssigkeit der Behandlungselektrode zuführbar ist und eine Stromzuführungseinrichtung umfassen, zum Zuführen eines HF-Behandlungsstromes zur Behandlungselektrode derart, dass von der Behandlungselektrode durchgelassener Flüssigkeit der HF-Behandlungsstrom zuführbar ist. Um
10 eine besonders gleichmäßige Koagulation von Gewebe insbesondere in Hohlorganen zu erzielen, wird eine Vorrichtung vorgeschlagen, bei der die Behandlungselektrode ein elastisch dehnbares Flächenelement umfasst, auf dessen, dem Gewebe gegenüberliegender Innenseite ein mit einem Innendruck beaufschlagbarer Innenraum derart angeordnet ist, dass das Flächenelement durch Erhöhung des Innendruckes dehnbar
15 ist.

Fig. 1

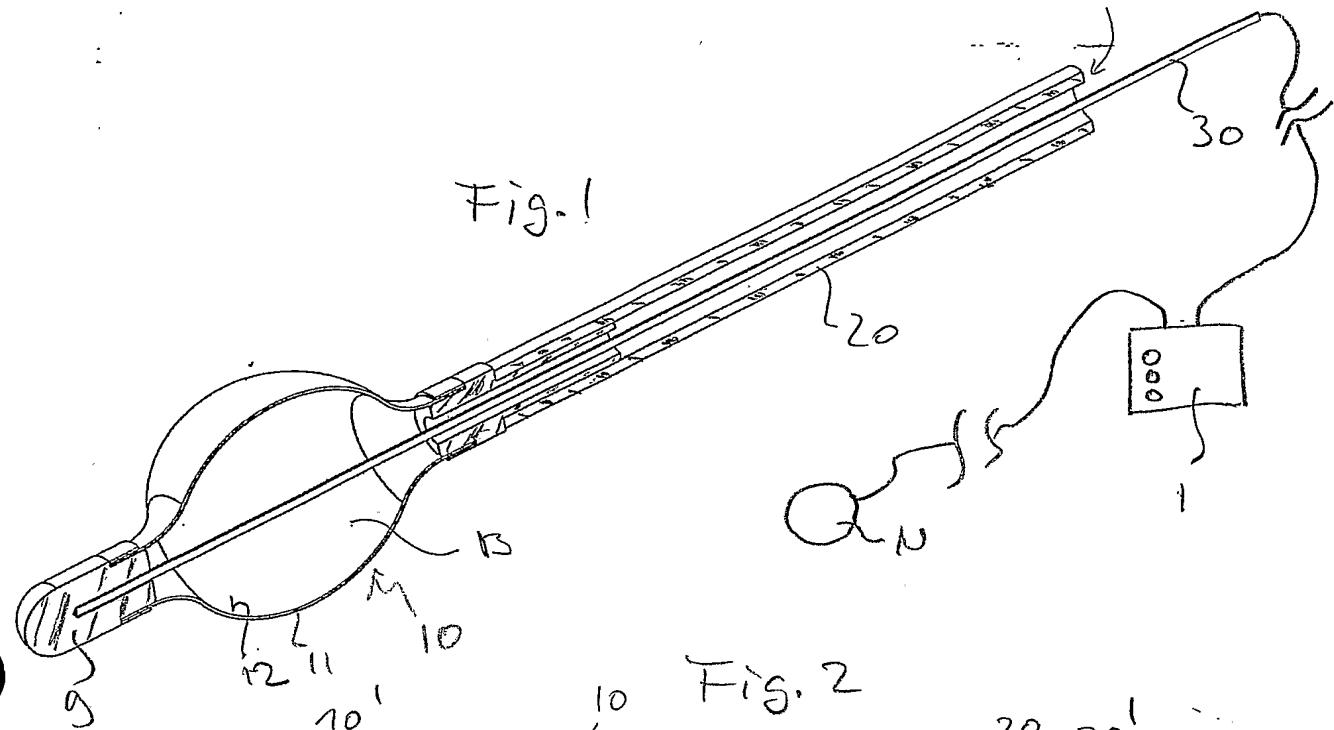


Fig. 2

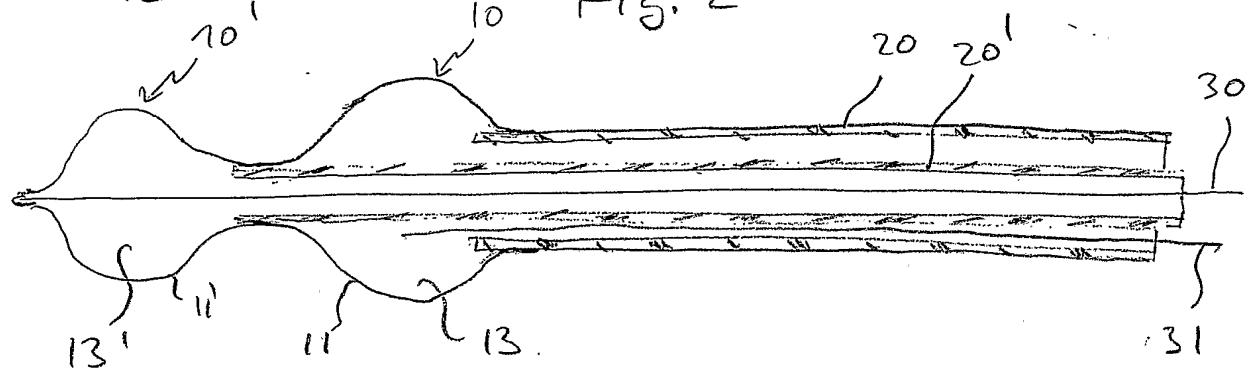


Fig. 3

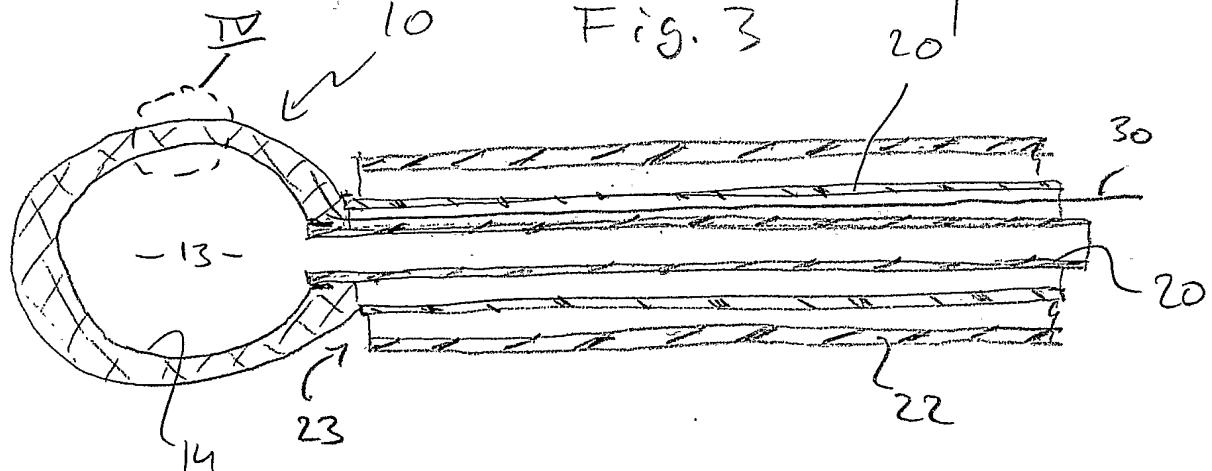


Fig. 4

